Light Instruments Ltd.
POB 223,Yokneam
20692, Israel
Tel.: 972-73-2442-600
Fax: 972-73-2442-610

Syneron DENTAL LASERS

18 Mars 2012

AVIS DE SÉCURITÉ

Syneron Dental Lasers LiteTouch™

Cher utilisateur du système LiteTouch™ de Light Instruments,

Un récent test de produit du système LiteTouch™ de Light Instruments Ltd. tel que celui installé dans votre cabinet a mis en évidence des problèmes techniques liés au produit. Ce test a conclu que certains systèmes LiteTouch™ actuellement sur le marché ne sont pas entièrement conformes avec les exigences essentielles de compatibilité électromagnétique (CEM) mentionnées à l'annexe 1 de la directive sur les instruments médicaux. En conséquence, le certificat de conformité CE pour le système a été temporairement suspendu.

À la lumière du fait que le certificat de conformité CE pour le système LiteTouch™ a été suspendu, Light Instruments est obligée de vous conseiller de ne pas utiliser le système dans votre cabinet jusqu'à ce que la non-conformité soit résolue et que le certificat de conformité CE soit rétabli.

La sécurité et la conformité de nos dispositifs médicaux est d'une importance fondamentale pour Light Instruments. Afin d'assurer la conformité avec les exigences de la norme applicable, Light Instruments prendra les mesures suivantes :

- Des changements de conception sont actuellement mis en place pour le système LiteTouch™ afin d'assurer que le système soit conforme à toutes les exigences des normes applicables. Ces changements seront examinés par l'organisme notifié avant d'être implémentés et que le certificat de conformité CE ne soit rétabli;

- Lorsque le certificat de conformité CE pour le système LiteTouch™ aura été rétabli, Light Instruments prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer que le système utilisé dans votre cabinet soit entièrement conforme à la réglementation applicable ;

- Light Instruments a préparé un mode d'emploi révisé pour le système LiteTouch™ pour assurer que le système ne soit utilisé que dans l'environnement spécifique pour lequel il a reçu le label CE. Light Instruments vous fournira ce mode d'emploi révisé.

Nous sommes convaincus que ce processus sera finalisé dans les prochaines semaines. Nous vous serions reconnaissants si vous pouviez accuser réception de cet avis de sécurité en communiquant avec nous à l'adresse suivante dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de cet avis : dental@syneron.com.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action pourrait vous causer.

Light Instruments Ltd.
POB 223,Yokneam
20692, Israel
Tel.: 972-73-2442-600
Fax: 972-73-2442-610

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez prendre contact avec nous:

Bureaux de Light Instruments : +972 (73) 244 2600, +972 (54)551 9846
Point de contact en Suisse : Orcos Medical AG: +41 (44) 400 92 92

Je vous remercie de votre soutien continu.

Cordialement,

Avi Hirshnzon
Global VP Quality
Tavor Building, Industrial Zone
20692 Yokneam Ilit
Israël